

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Fucicort Lipid, 20 mg/1 mg/g kreem

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 g kreemi sisaldab 20 mg fusidiinhapet (fusidiinhappehemihüdraadina) ja 1 mg beetametasooni (beetametasoonvaleraadina)..

INN. *Acidum fusidicum, betamethazonum*

Teadaolevat toimet omavad abiained:

metüül- ja propüülhüdoksübensoaat (E218 and E216), tsetostearüülalkohol ja kaaliumsorbaat.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Kreem.

Valge värvusega kreem.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Fusidiinhappele tundlike mikroorganismide poolt põhjustatud dermatiit.

Antibakteriaalsete ainete määramisel ja kasutamisel tuleb järgida kohalikke kehtivaid juhiseid.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Lapsed (6 - 17 aastased) ja täiskasvanud

Fucicort Lipid'it kantakse õhukese kihina kahjustatud nahapiirkonnale kaks korda päevas. Ravi peaks piirduma kuni kahe nädalaga.

Eakad

Puudub eakatele eriomane kliiniline kogemus, mis nõuaks täiendavate ettevaatusabinõude rakendamist või annuste kohandamist.

Maksa- või neerupuudulikkusega patsiendid

Puudub maksa- või neerupuudulikkusega patsientidele eriomane kliiniline kogemus, mis nõuaks täiendavate ettevaatusabinõude rakendamist või annuste kohandamist.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus fusidiinhappe/naatriumfusidaadi, beetametasoonvaleraadi või lõigus 6.1. loetletud mis tahes abiainete suhtes.

Kortikosteroidi sisalduse tõttu on Fucicort järgnevate seisundite korral vastunäidustatud:

- Süsteemsed seeninfektsioonid
- Primaarsed seente, viiruste või bakterite põhjustatud nahaainfektsioonid, mis on ravimata või sobivale ravile mitteallunud (vt lõik 4.4)
- Tuberkuloosiga seotud nahamuutuste korral, mis on ravimata või sobivale ravile mitteallunud
- Perioraalne dermatiit ja *rosacea*

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Fucicort'i pikaajalist kestvat paikset manustamist tuleb vältida.

Sõltuvalt manustamiskohast, tuleb Fucicort'i ravi ajal alati arvesse võtta beetametasoonvaleraadi võimalikku süsteemset imendumist.

Kortikosteroidi sisalduse tõttu tuleb silmade läheduses kasutada Fucicort'i ettevaatusega. Vältige Fucicort'i sattumist silma (vt lõik 4.8).

Paiksete kortikosteroidide süsteemse imendumise järgselt võib ilmned mööduvat hüpotaalamuse-ajuripatsi-neerupealise (HPA) telje supressiooni.

Lastel tuleb Fucicort'i kasutada ettevaatusega, kuna sellised patsiendid on näidanud võrreldes täiskasvanutega suuremat tundlikkust paiksetest kortikosteroididest põhjustatud HPA telje supressioonile ja Cushing'i sündroomile. Suuri koguseid, õhukindlaid sidemeid ja pikaajalist ravi tuleb vältida (vt lõik 4.8).

Beetametasoonvaleraadi sisalduse tõttu võib pikaajaline paikne kasutamine tekitada nahaatroofiat.

Fusidiinhappe paiksel kasutamisel on teatatud bakteriaalse resistentsuse tekkest. Nagu kõigi antibiootikumide puhul võib fusidiinhappe pikaajaline või korduv kasutamine suurendada antibiootikumiresistentsuse tekke riski. Paiksel manustatava fusidiinhappe ja beetametasoonvaleraadiga ravi piiramine kuni 14 päevani ühe ravikuuri jooksul vähendab resistentsuse kujunemise riski.

See välistab ka riski, et kortikosteroidi immunosupressiivne toime võiks varjata antibiootikumiresistentsusest põhjustatud võimalike infektsioonide sümptomeid.

Kuna kortikosteroidi sisaldus omab immunosupressiivset toimet, võib Fucicort'i raviga kaasneda suurenenud vastuvõtlikkus infektsioonidele, olemasoleva infektsiooni ägenemisele ja latentse infektsiooni tekkimisele. Kui infektsioon ei allu paiksele ravile, on soovitatav üle minna süsteemsele ravile (vt lõiku 4.3).

Fucicort® Lipid kreem sisaldab metüül- ja propüülhüdrosübensoaati (E218 and E216), tsetostearüülalkoholi ja kaaliumsorbaati abiainetena. Metüül- ja propüülhüdrosübensoaat võivad põhjustada allergilisi reaktsioone (ka hilist tüüpi). Kaaliumsorbaat ja tsetostearüülalkohol võivad põhjustada lokaalseid nahareaktsioone (nt. kontaktdermatiiti).

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeuuringuid ei ole läbi viidud. Koostoimed süsteemselt manustatud ravimitega on eeldatavasti minimaalsed.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus:

Fusidiinhape:

Mõju rasedusele ei ole oodata, kuna fusidiinhappe süsteemne ekspositsioon on ebaoluline.

Beetametasoonvaleraat:

Andmed beetametasoonvaleraadi paikse kasutamise kohta rasedatel naistel on piiratud või puuduvad. Loomkatsed on näidanud reproduktiivtoksilisust (vt lõik 5.3).

Fucicort'i ei tohi raseduse ajal kasutada, välja arvatud juhul, kui naise kliiniline seisund vajab ravi fusidiinhappe ja beetametasoonvaleraadiga.

Imetamine:

Toimet imetavale imikule ei ole oodata, kuna paiksest manustatava fusidiinhappe ja beetametasoonvaleraadi süsteemne ekspositsioon imetaval naisel väikesele nahapinnale manustatuna on ebaoluline.

Fucicort'i võib imetamise ajal kasutada, aga soovitatav on vältida Fucicort'i manustamist rindadele.

Fertiilsus:

Fucicort'i toime kohta fertiilusele ei ole kliinilisi uuringuid teostatud.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Fucicort'il on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete esinemissageduse hindamine põhineb kliinilistest uuringutest ja spontaansetest teatistest pärinevate andmete koondanalüüsil.

Kõige sagedasem ravi ajal teatatud kõrvaltoime on pruuritus.

Kõrvaltoimed on loetletud MedDRA organsüsteemide kaupa ja need omakorda esinemissageduse järjekorras alates kõige sagedasemast. Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud raskusastme vähenemise järjekorras.

Väga sage $\geq 1/10$

Sage $\geq 1/100$ kuni $< 1/10$

Aeg-ajalt $\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$

Harv $\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$

Väga harv $< 1/10000$

Immuunsüsteemi häired

Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)	Ülitundlikkus
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	
Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)	Kontaktdermatiit Ekseem (seisundi ägenemine) Põletustunne nahal Pruuritus Nahakuivus
Harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$)	Erüteem Urtikaaria Lööve (sh erüteemne ja generaliseerunud lööve)
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	
Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ ja $< 1/100$)	Valu manustamiskohal Ärritus manustamiskohal
Harv ($\geq 1/10000$ ja $< 1/1000$)	Manustamiskoha turse Villid manustamiskohal

Kortikosteroidide rühma kuuluvate ravimite, nagu beetametasonvaleraadi süsteemne kõrvaltoime on ka neerupealise supressioon, iseäranis pikaajalisel paikselt kasutamisel (vt lõik 4.4).

Kortikosteroidide paikselt kasutamisel silmade läheduses võib ilmned ka silmasisese rõhu tõusu, eriti pikaajalisel kasutamisel patsientidel, kellel esineb eelsoodumust glaukoomi tekkeks (vt lõiku 4.4).

Tugevatoimeliste kortikosteroidide põhjustatavad soovimatud dermatoloogilised kõrvaltoimed on: atroofia, dermatiit (s.h kontaktdermatiit ja aknevormiline dermatiit), perioraalne dermatiit, nahastriiad, teleangiektasias, *rosacea*, erüteem, hüpertrihhoos, hüperhüdroos ja depigmentatsioon.

Paiksete kortikosteroidide pikaajalisel kasutamisel võib tekkida ka ekhümoos.

Eelnimetatud kortikosteroidide rühmaspetsiifilisi kõrvaltoimeid on aeg-ajalt kirjeldatud ka Flucicort'i kasutamisel.

Lapsed

Lastel ja täiskasvanutel täheldatud ohutusprofiil on sarnane (vt lõiku 4.4).

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

.

4.9 Üleannustamine

Paikselt manustatud fusidiinhappe üleannustamisega seotud võimalike sümptomite ja nähtude kohta teave puudub. Kortikosteroidide suurte koguste ja üle 3 nädala kestnud paikse manustamise järgselt võib tekkida Cushing'u sündroom ja neerupealiste pärssimine.

Juhusliku suukaudse sissevõtmise tagajärjel ei ole toimeainetest tulenevate süsteemsete toimete esinemine tõenäoline. Fusidiinhappe kogus 1 tuubis Fucicort'is ei ületa ööpäevast süsteemses ravis kasutatavat suukaudset annust. Kortikoidide ühekordne suukaudne üleannus tekitab harva kliinilisi tagajärgi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: kortikosteroidid, tugevad, kombinatsioonid antibiootikumidega.
ATC-kood: D07CC01

Fusidiinhape

Toimemehhanism

Fusidiinhape kuulub antimikroobsete ainete fusidaanid rühma, mis toimivad kui bakteriaalse valgusünteesi inhibiitorid blokeerides faktor G (EF-G) pikenemise, hoides sellega ära selle seondumise ribosoomide ja GTP-ga (guanosiintrifosfaadiga) ning peatades sellega sünteesiprotsessi energiaga varustamise.

Fusidiinhape on efektiivne grampositiivsete bakterite ja gramnegatiivsete kokkide puhul. *Enterobacteriaceae* või seente puhul toime puudub.

Resistentsusmehhanism

Ristresistentsust teiste antibiootikumidega ei ole täheldatud.

Omandatud resistentsuse ülekaal üksikutel bakteriliikidel võib varieeruda geograafiliselt ja ajaliselt ning on soovitatav kohalik informatsioon resistentsuse kohta, seda eelkõige raskete infektsioonide ravis. Juhul, kui resistentsuse lokaalne levik on selline, et ravimi efektiivsus on küsitav vähemalt mõne infektsioonitüübi korral, tuleb vajadusel kasutada ekspertnõuannet.

Harilikult tundlikud liigid	<i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Corynebacterium spp.</i> , <i>Clostridium spp.</i> , <i>Propionibacterium spp.</i> , <i>Moraxella spp.</i> , <i>Neisseria spp.</i>
Liigid, millel võib tekkida omandatud resistentsus	<i>Staphylococcus epidermidis</i> , <i>Staphylococcus haemolyticus</i> , <i>Staphylococcus hominis</i>
Algselt resistentsed liigid	<i>Streptococcus pyogenes</i> [*] , <i>Streptococcus agalactiae</i> [§] , <i>Streptococcus viridans</i> [§] , <i>Streptococcus pneumoniae</i> [§] , <i>Haemophilus influenzae</i> [§] , <i>Enterococci</i> , <i>Enterobacteriaceae</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i>

* On tõestatud kliiniline efektiivsus kinnitatud näidustustel (MIC ligikaudu 8 mikrogrammi/ml).

§ Testimismeetodist sõltuvalt (veresisaldus keskkonnas), on streptokokid ja *Haemophilus* liigid märgitud mittetundlikeks (MIC ligikaudu 8 mikrogrammi/ml).

Beetametasoonvaleraat

Beetametasoonvaleraadi peamine terapeutiline omadus on põletikuvastane toime, mis on tingitud erinevate vasoaktiivsete ainete (kiniinid, histamiin, lüsoomaalsed ensüümid, prostaglandiinid ja komplemendi süsteem) moodustumise, vabanemise ja toime vähenemisest põletiku korral.

Vastavalt põletikuvastase toime tugevusele kuulub paikset kasutatav beetametasoon keskmise tugevusega (III rühm) kortikosteroidide gruppi. Võrreldes hüdrokortisooniga on beetametasoon ligikaudu 25 korda tugevama toimega.

5.2 Farmakokineetilised omadused

In vitro uuringud on näidanud, et fusidiinhape tungib läbi inimese intaktse naha. Pärast 2,5 h pidevat ekspositsiooni kunstlikult vigastatud nahal (eemaldatud sarvkihi nahk) saavutati fusidiinhappe tasemeks 132,8 mikrogrammi/ml epidermises ja 22,3 mikrogrammi/ml pärisnahas. Penetratsioon läbi intaktse naha moodustab 0,54% manustatud annusest. Beetametasoonvaleraadi imendumine läbi intaktse naha on alla 5%.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Lisaks sellele informatsioonile, mis on juba toodud ravimi omaduste kokkuvõtte teistes lõikudes, puuduvad teised asjakohased prekliinilised andmed.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Steareth-21
Tsetostearüülalkohol
Vaseliin, valge
Parafiin, vedel
Hüpromelloos
Sidrunhappemonohüdraat
Metüülparahüdroksübensoaat (E218)
Propüülparahüdroksübensoaat (E216)
Kaaliumsorbaat (E202)
All-*rac*-alfa-tokoferool
Puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Ei ole teada.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.
Pärast pakendi esmast avamist 3 kuud.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Alumiiniumtuubid keeratava polüetüleenist korgiga.
Tuubis on 5 g, 15 g, 30 g või 60 g salvi.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Taani

8. MÜÜGILOA NUMBER

797112

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

9.10.2012

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud juunis 2013